Magnetic **Mallet**

Dispositivo Medico per la chirurgia
e la pratica odontoiatrica

Istruzioni per l'uso

Rev. 02 – FT02 – 01.02.2013

CE 1936

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 1 26/03/2013 16.30.39

INDICE

1.0. Informazioni importanti per gli utilizzatori 3
2.0. Illustrazioni apparecchiatura 4
2.1.Elementi di comando, indicatori, collegamenti e loro funzioni 7
3.0. Spiegazione dei simboli 8
4.0. Descrizione dell'apparecchiatura 10
4.1. Descrizione generale del dispositivo 10
4.2. Descrizione delle parti applicate 11
5.0. Norme di sicurezza 13
5.1. Avvertenze e precauzioni 13
5.2. Uso previsto 15
5.3. Qualifica dell'utilizzatore 16
5.4. Condizioni di impiego 16
5.5. Misure di sicurezza nel luogo di installazione 16
5.6. Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura 16
6.0. Trasporto e immagazzinaggio 17
6.1. Condizioni di trasporto/immagazzinaggio 17
7.0. Installazione ed Istruzioni d'uso 18
7.1. Disimballaggio 18
7.2. Installazione e collegamento dell'apparecchiatura 19
7.3. Messa in funzione 20
7.4. Inserimento del bone expander/osteotomo su manipolo funzione osteotomo 20
7.5. Disinserimento del bone expander/osteotomo 21
7.6. Attivazione del manipolo 21
7.7. Regolazione della forza 21
8.0. Manutenzione 22
8.1. Pulizia e conservazione 22
8.2. Disinfezione e sterilizzazione delle parti 22
8.3. Manutenzione 24
8.4. Riparazione 24
8.5. Sostituzione dei fusibili 24
9.0. Smaltimento 25
9.1. Responsabilità 25
9.2. Garanzia 25
9.3. Documentazione tecnica 25
10.0. Descrizione tecnica 26
10.1. Localizzazione di anomalie 26
11.0. Dati di targa e dati tecnici 28
12.0. Dichiarazione di conformità elettromagnetica 29
13.0. Dichiarazione di conformità CE 31

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 2 26/03/2013 16.30.39

1.0. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTILIZZATORI

Il presente manuale d'istruzioni Vi aiuterà ad installare, collegare ed usare correttamente il dispositivo MAGNETIC MALLET. Il corretto uso e tutti i dettagli necessari per l'utilizzo sono di seguito spiegati pertanto Vi suggeriamo di leggere attentamente il manuale d'istruzioni e di conservarlo nella custodia protettiva fornita in dotazione con il dispositivo, per un'eventuale futura consultazione.

© copyright Meta Ergonomica di Merlo Mario

Tutti i diritti riservati. testo, immagini e grafica del presente documento sono protetti dai diritti d'autore e da altre leggi sui diritti di proprietà.
Senza autorizzazione scritta di Meta Ergonomica di Merlo Mario il contenuto non può essere copiato, divulgato, modificato o reso accessibile a terzi a scopi commerciali.

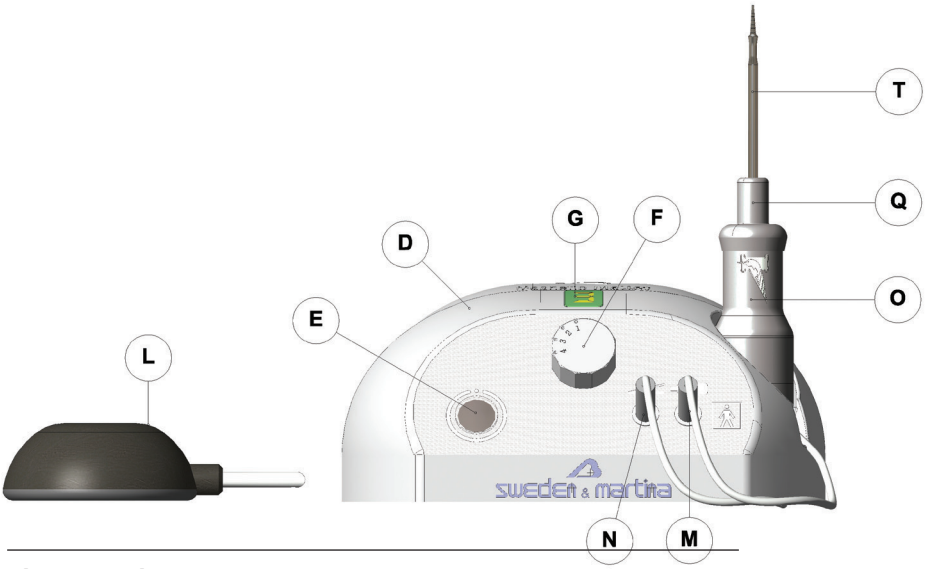
libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 3 26/03/2013 16.30.39

2.0. ILLUSTRAZIONI APPARECCHIATURA

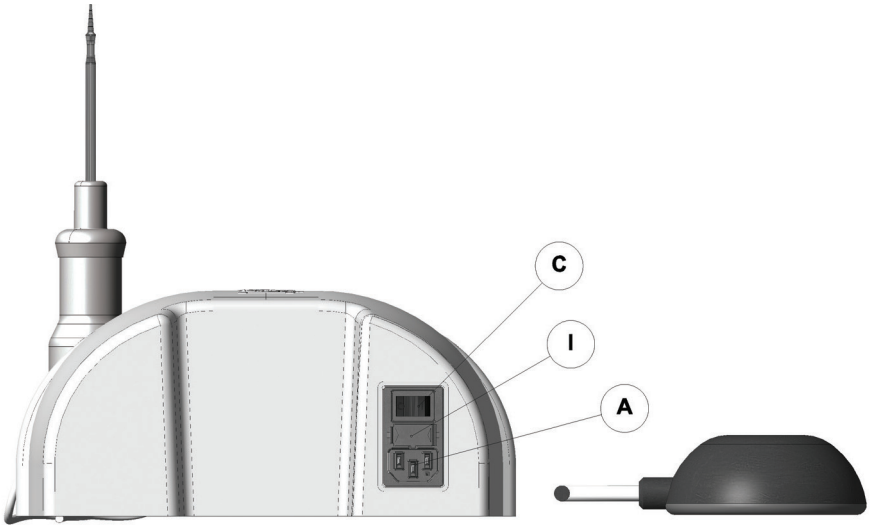
MAGNETIC MALLET (1)

(1) Il Magnetic Mallet verrà fornito solo su richiesta con il Manipolo con Funzione Leva Corone

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 4 26/03/2013 16.30.40

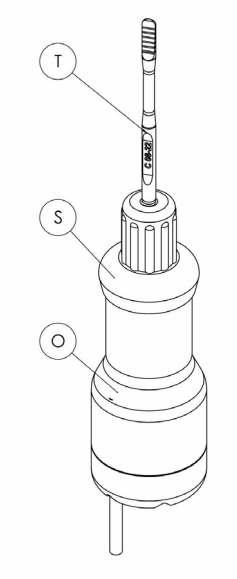


Vista anteriore

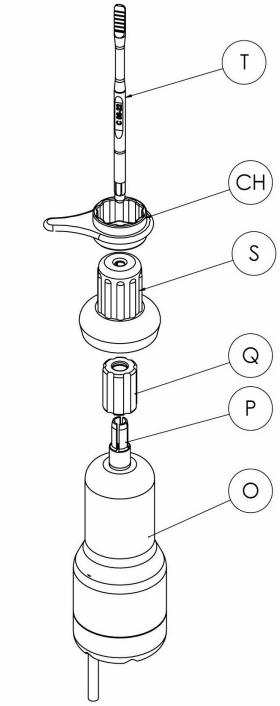


Vista posteriore

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 5 26/03/2013 16.30.42



Manipolo Funzione Osteotomo (Attrezzatura base)



libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 6 26/03/2013 16.30.42

2.1.Elementi di comando, indicatori, collegamenti e loro funzioni

ALIMENTATORE

A. Presa cavo di alimentazione
B. Spina cavo di alimentazione
C. Interruttore per l'accensione
D. Alimentatore
E. Pulsante per il comando manuale
F. Manopola per il controllo della forza
G. Display indicante il livello di forza
H. Cavo di alimentazione
I. Portafusibile
L. Pulsante a pedale
M. Collegamento Manipolo
N. Collegamento pulsante a pedale

MANIPOLO FUNZIONE OSTEOTOMO

O. Manipolo con Funzione Osteotomo
P. Mandrino
Q. Ghiera
S. Cappuccio protettivo
T. Osteotomo
CH. Chiave

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 7 26/03/2013 16.30.42

3.0.SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

SIMBOLI POSTI SULLO CHASSIS DEL MAGNETIC MALLET

Comando manuale dispositivo

Connettore manipolo

Connettore pulsante a pedale

Indicatore della potenza di erogazione della forza

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 8 26/03/2013 16.30.43

SIMBOLI ETICHETTE

Dati del fabbricante con anche anno di fabbricazione

Numero di serie del dispositivo

Corrente alternata

Parte applicata di tipo BF secondo le norme IEC 60601-1

Seguire le istruzioni per l'uso. Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale d'istruzioni!

Attenzione tensione pericolosa

Mantenere in ambiente secco e lontano da getti o spruzzi d'acqua

Attenzione! Un uso scorretto del dispositivo può provocare seri danni.

Non utilizzare l'apparecchio se l'imballaggio risulta essere danneggiato

Intervallo di temperatura a cui si consiglia di conservare il dispositivo

Marchio CE corredato al numero corrispondente dell'Organismo Notificato

Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 9 26/03/2013 16.30.43

4.0. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

4.1. Descrizione generale del dispositivo

Il **Magnetic Mallet** è un dispositivo elettromedicale per la chirurgia e la pratica odontoiatrica avente una duplice funzione a seconda della parte applicata (manipolo) utilizzata:

- **OSTEOTOMO** con forze e tempi di applicazione predeterminati per la deformazione plastica della massa ossea spugnosa.
- **LEVACORONE** con forze e tempi di applicazione predeterminati per la scementazione delle corone e dei ponti messi a copertura dei denti monconi.

L'apparecchio è costituito essenzialmente da un'unità di controllo e alimentazione, un comando a pedale e da 2 manipoli, intercambiabili a seconda della funzione, che rappresentano la parte applicata.

L'involucro dell'unità di controllo è realizzato in plastica autoestinguente e presenta le seguenti parti:

1. Interruttore per l'accensione dell'apparecchio (C)
2. Due connettori, uno per il pulsante a pedale e uno per il manipolo, distinti dagli appositi simboli:
   - Collegamento manipolo (M)
   - Collegamento pulsante a pedale (N)
3. Pulsante per il comando manuale del dispositivo, identificato dal simbolo (E)
4. Manopola in ABS per il controllo della forza (F)
5. Display indicante il livello di forza selezionato (G)

L'alimentatore, l'elettronica di controllo e comando, nonché le protezioni elettriche/elettroniche sono contenute all'interno dell'involucro dell'unità di controllo.
Il manipolo esterno è alimentato, tramite un cavo flessibile in poliuretano, a tensione max. di 58Vcc, dall'unità di controllo a cui è connesso mediante un connettore disinseribile manualmente. L'azionamento del manipolo avviene attraverso il pulsante a pedale (L) o il pulsante manuale posizionato sull'alimentatore (D).

Sia per la Funzione **OSTEOTOMO** che per la Funzione **LEVA CORONE**, l'erogazione di forza da parte del manipolo, dovuta all'attivazione del pulsante, non è continua. Ad ogni pressione di uno dei due pulsanti segue un'unica trasmissione di forza da parte del manipolo.

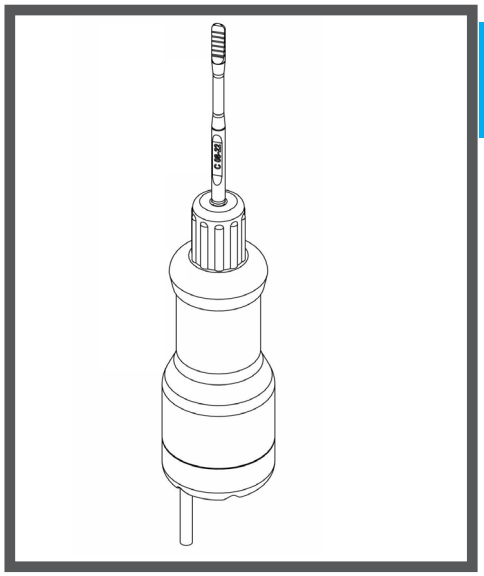
libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 10 26/03/2013 16.30.43

Attraverso la manopola (F) posta sull'alimentatore è possibile selezionare il valore di forza desiderato fra i 4 possibili livelli; l'indicazione del livello scelto verrà quindi visualizzato sul Display (G) nonché dal relativo numero impostato sulla manopola stessa.

Il Dispositivo **Magnetic Mallet** è stato progettato per dare un totale di 2 impulsi al secondo per un totale massimo di 100 impulsi consecutivi. Dopo 100 impulsi consecutivi, è necessario eseguire una pausa di qualche minuto prima di riprendere il lavoro.

4.2. Descrizione delle parti applicate

Funzione OSTEOTOMO- MANIPOLO con ghiera (Attrezzatura base)



Per la Funzione OSTEOTOMO utilizzare MANIPOLO con ghiera (O) corredato dell'apposito Bone Expander/Osteotomo (T).

USO PREVISTO
Dispositivo medico utilizzato in chirurgia odontoiatrica per effettuare l'innalzamento del seno mascellare, attraverso l'azione di un impulsore, che deforma plasticamente la massa ossea spugnosa consentendo l'impianto di protesi dentali.

Il **Magnetic Mallet** dotato del Manipolo con ghiera è un sistema elettro-medicale atto a deformare la massa ossea spugnosa mascellare e mandibolare attraverso opportuni bone expanders ed osteotomi al fine di permettere l'impianto di perni necessari ad impiantare protesi dentali.
Attraverso il manipolo, l'impulsore percuote il bone expander o l'osteotomo con energia regolabile (4 livelli), sostituendo, nella tecnica dell'innalzamento del seno mascellare, l'energia fornita dalla forza umana attraverso il martello chirurgico o altri sistemi manuali.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 11 26/03/2013 16.30.43

Ruotando la manopola posta sull'unità di alimentazione, è possibile selezionare il valore di forza desiderato fra le 4 possibili.

Dai test di laboratorio effettuati in fase di pre-commercializzazione è emerso che le forze maggiormente impiegate sono state la 2 e la 3, tuttavia è bene considerare che le forze, avendo un range progressivo di tipo ravvicinato, sono da considerarsi tutte idonee alla pratica chirurgica. Pertanto sarà cura del chirurgo stabilire quale forza sia la piu efficace in base alla pratica da eseguire.

Onde familiarizzare con lo strumento, nella fase iniziale d'uso, è consigliabile partire sempre dalla forza minore (livello 1). Inoltre per imparare a valutare le varie forze è bene tenere tra le dita il bone expander mentre si selezionano i diversi livelli di forza. L'impulso conseguente potrà essere così meglio valutato.

Si fa inoltre presente che l'azione del bone expander od osteotomo è determinata sia dalla pressione esercitata sul manipolo dal chirurgo sia dall'avanzamento assiale dell'energia. In ogni caso l'avanzamento del bone-expander non potrà essere superiore ad 1 mm circa, essendo di tale entità il movimento massimo che può avere il bone-expander.

Nota: È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con il bone expander sull'osso per ottenere il risultato voluto.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 12 26/03/2013 16.30.43

5.0. NORME DI SICUREZZA

5.1. Avvertenze e precauzioni

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di rispettare scrupolosamente le istruzioni.
Le diciture Cautela, Avvertenza e Nota hanno uno specifico significato. Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogniqualvolta compaiano nel presente manuale d'istruzioni, al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace dell'apparecchiatura.

Cautela: segnala un pericolo per il paziente o il medico. La mancata osservanza di tale indicazione può provocare lesioni al paziente o al medico.

Avvertenza: segnala misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dell'apparecchiatura.

Nota: indica informazioni particolari per l'impiego dell'apparecchiatura o spiega informazioni importanti.

Cautela: Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale d'istruzioni. In particolare, leggere con attenzione il capitolo relativo alle funzione del dispositivo e alle norme di sicurezza al fine di evitare di mettere in pericolo i propri pazienti, il proprio personale e se stessi.

Cautela: Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata del paziente.

Cautela: Controllare sempre che i cavi non presentino segni di usura quali spelature o rotture di qualsiasi genere. In tal caso dovranno essere immediatamente sostituiti (inviare al servizio di assistenza tecnica).

Cautela: Prima di ogni messa in servizio, è necessario effettuare un controllo funzionale del dispositivo, tenendo il manipolo lontano dal paziente e azionandolo con l'apposito comando manuale o pedale.

Cautela: Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato il manipolo adeguato per la funzione richiesta.

Cautela: Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

Cautela: É necessario allontanare il dispositivo medico dal paziente ogni volta che

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 13 26/03/2013 16.30.43

il dispositivo cessa di funzionare (es. in caso d'interruzione improvvisa dell'alimentazione di rete durante l'utilizzo).

Cautela: É necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

Cautela: Non inserire dita o attrezzi di altro genere all'interno dei connettori di collegamento del manipolo e del pulsante a pedale.

Cautela: Usare la necessaria cautela nel maneggiare l'imballaggio evitando che lo stesso subisca colpi o che venga danneggiato.

Cautela: Non superare la soglia massima di 100 impulsi consecutivi.

Avvertenza: Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alloggiamento. Non conservare liquidi sull'apparecchiatura o al di sopra di essa.

Avvertenza: L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.

Avvertenza: Azionare l'apparecchiatura esclusivamente in presenza della tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

Avvertenza: Utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

Avvertenza: Il cavo di alimentazione, il cavo del manipolo ed il cavo del pulsante a pedale dovranno essere utilizzati con la massima cura, in particolare devono poter godere di ampi spazi di manovra per non subire tensioni.

Nota: La garanzia non copre eventuali danni all'apparecchiatura derivanti da un uso improprio della stessa.

Nota: Il dispositivo non causa alcun tipo d'interferenza elettromagnetica o di altro tipo con eventuali altre apparecchiature presenti nell'ambiente.

Nota: Nella fase iniziale d'uso, per familiarizzare con lo strumento, è consigliabile partire sempre dalla forza minore.

Nota: Il livello della forza più efficace sarà stabilita dal chirurgo in relazione alla pratica da eseguire.

Nota: È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con il bone

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 14 26/03/2013 16.30.44

expander sull'osso per ottenere il risultato voluto.

ATTENZIONE: Assicurarsi di essere pienamente a conoscenza della modalità di funzionamento dell'apparecchiatura prima di utilizzare il Magnetic Mallet per la prima volta su un paziente.

5.2. USO PREVISTO

Il Magnetic Mallet è un dispositivo medico utilizzato in ambito odontoiatrico avente duplice funzione a seconda della parte applicata utilizzata:

- Funzione OSTEOTOMO MANIPOLO con ghiera
- Funzione LEVACORONE* MANIPOLO con raccordo

Uso previsto: Funzione OSTEOTOMO

Dispositivo medico utilizzato in chirurgia odontoiatrica per effettuare l'innalzamento del seno mascellare, attraverso l'azione di un impulsore, che deforma plasticamente la massa ossea spugnosa consentendo l'impianto di protesi dentali.

Il Magnetic Mallet con Funzione OSTEOTOMO può essere utilizzato esclusivamente con bone expander/osteotomi forniti da Meta Ergonomica.

*N.B. Per la funzione Levacorone si rimanda all'apposito manuale d'uso scaricabile dal nostro sito

Per ragioni di sicurezza, non è ammesso l'impiego dell'apparecchiatura in campi di applicazione diversi da quelli previsti.

Attenzione: Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 15 26/03/2013 16.30.44

5.3. Qualifica dell'utilizzatore
Il **Magnetic Mallet** deve essere utilizzato esclusivamente da un medico odontoiatra adeguatamente informato sull'impiego dell'apparecchiatura.

5.4. Condizioni di impiego
Temperatura di esercizio -5°C / +45°C

5.5. Misure di sicurezza nel luogo di installazione
Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto in studi dentistici o in ambienti ad uso medico.

Avvertenza: L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.

Avvertenza: Azionare l'apparecchiatura esclusivamente in presenza della tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

5.6. Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura
Prima di utilizzarle il dispositivo per la prima volta su un paziente assicurarsi di essere pienamente a conoscenza della modalità di funzionamento dell'apparecchiatura.

Cautela: Non superare la soglia massima di 100 impulsi consecutivi.

Cautela: Prima di ogni messa in servizio, è necessario effettuare un controllo funzionale del dispositivo.

Cautela: Dato che gli osteotomi non sono forniti in confezione sterile procedere alla loro sterilizzazione prima del loro primo utilizzo. (Vedere il capitolo Disinfezione e sterilizzazione delle parti per ulteriori informazioni)

Cautela: É necessario allontanare il dispositivo medico dal paziente ogni volta che il dispositivo cessa di funzionare (es. in caso di interruzione improvvisa dell'alimentazione di rete durante l'utilizzo).

Cautela: Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato il manipolo adeguato per la funzione richiesta.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 16 26/03/2013 16.30.44

6.0. TRASPORTO E IMMAGAZZINAGGIO

6.1. Condizioni di trasporto/immagazzinaggio

Cautela: Usare la necessaria cautela nel maneggiare l'imballaggio evitando che lo stesso subisca colpi o che venga danneggiato.

Evitare che venga danneggiata l'etichettatura esterna.

All'atto della consegna da parte del trasportatore verificare l'integrità del dispositivo all'interno dell'imballo e la completezza della fornitura (Riferimento Sezione Disimballaggio).

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 17 26/03/2013 16.30.44

7.0. INSTALLAZIONE ED ISTRUZIONI D'USO

7.1. Disimballaggio

Estrarre con cautela il contenitore con il dispositivo e gli accessori dall'imballaggio.
Controllare che il materiale sia completo e privo di danni.
Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente alla casa produttrice o al distributore.

ATTREZZATURA BASE

1 Alimentatore
1 Manipolo con ghiera – Funzione OSTETOTOMO
1 Pulsante a pedale
10 Bone expanders/osteotomi
1 Ghiera di ricambio
2 Cappucci protettivi in silicone
2 Chiavi
1 Manuale Istruzioni per l'uso e la Manutenzione

ATTREZZATURA A PARTE (SOLO SU RICHIESTA)

Per funzione **Osteotomo**:

- Osteotomi a doppia curva assiale
- Osteotomo punta dritta MM-PD-160

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 18 26/03/2013 16.30.44

7.2. Installazione e collegamento dell'apparecchiatura

Avvertenza: L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.

Cautela: Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata del paziente.

Attenzione: Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

1. Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella di utilizzo dell'apparecchio riportata sulla targa del dispositivo.

2. Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio per mezzo dell'apposita presa (A)

3. Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione, inserendo l'apposita spina (B) nella presa di corrente

4. Collegare il manipolo con la funzione richiesta (O) all'alimentatore (D) inserendo il jack, posto alla fine del cavo del manipolo, nel connettore (M)

5. Collegare il pulsante a pedale (L), inserendo il jack, posto alla fine del cavo del pulsante a pedale, nel connettore (N)

Cautela: Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato il manipolo adeguato per la funzione richiesta.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 19 26/03/2013 16.30.44

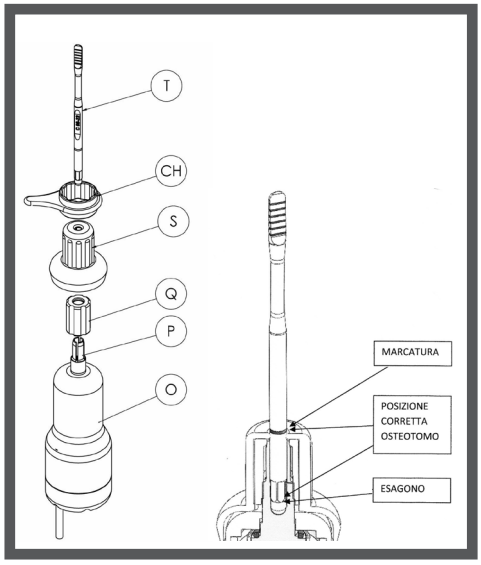
7.3. Messa in funzione

1. Accendere l'apparecchio agendo sull'apposito interruttore (C) posto sul retro dell'alimentatore (D)

2. Il display (G) posto sulla parte frontale dell'alimentatore si accende

Nota: All'accensione, il display indica un numero (da 1 a 4) in base alla posizione della manopola.

7.4. Inserimento del bone expander/osteotomo sul Manipolo Funzione OSTEOTOMO



1. Inserire la ghiera (Q) ed avvitarla sul mandrino (P).

2. Infilare il cappuccio protettivo in silicone (S) sulla ghiera (Q) spingendo a fondo in modo che aderisca perfettamente.

3. Scegliere il tipo di bone expander od osteotomo (T) da utilizzare e procedere al suo inserimento sul manipolo (O) infilandolo nell'apposito mandrino (P).

4. Agendo sul cappuccio protettivo (S) svitare la ghiera (G), inserire il bone expander e quindi riavvitare la ghiera (G).

5. Essendo la base dell'osteotomo/bone expander, che va ad inserirsi nel mandrino, di forma esagonale è necessario avere cura di incastrarla facendola combaciare esattamente con l'esagono posto all'interno del mandrino. La marcatura circolare posta sull'osteotomo consente di verificare l'esattezza del posizionamento dello stesso nel mandrino.

6. La chiave fornita con il manipolo può essere utilizzata per facilitare lo svitamento della ghiera. Sarà cura dell'utilizzatore stabilirne la necessità di utilizzo.

7. Verificare che il bone expander od osteotomo sia saldamente fissato prima di agire sul pulsante a pedale (L) o sul controllo manuale (E).

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 20 26/03/2013 16.30.45

7.5. Disinserimento del bone expander/osteotomo

1. Allentare la ghiera (Q) ruotando il cappuccio protettivo (S).

2. Sfilare il bone expander od osteotomo (T).

3. Sfilare il cappuccio protettivo (S).

4. Svitare completamente la ghiera (Q).

7.6. Attivazione del manipolo

1. Per mettere in funzione il manipolo, agire sul pulsante a pedale (L) schiacciandolo, oppure agire sul pulsante di controllo manuale (E), posto sulla parte frontale sinistra dell'alimentatore (D).

A ogni pressione del pulsante a pedale o del pulsante manuale corrisponde un unico impulso.

Nota: Nella fase iniziale d'uso, per familiarizzare con lo strumento, è consigliabile partire sempre dalla forza minore (valore 1).

Cautela: Non superare la soglia massima di 100 impulsi consecutivi.

7.7. Regolazione della forza

1. Ruotare l'apposita manopola (F) posta sulla parte frontale dell'alimentatore, per impostare la forza desiderata (da 1 a 4).

2. Il display (G) indica il numero di forza corrispondente alla posizione della manopola.

Nota: Il livello della forza più efficace sarà stabilita dal chirurgo in relazione alla pratica da eseguire.

L'azione del bone expander/osteotomo è determinata sia dalla pressione esercitata sul manipolo dal chirurgo sia dall'avanzamento assiale dell'energia.

Nota: È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con il bone expander sull'osso per ottenere il risultato voluto.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 21 26/03/2013 16.30.45

8.0.MANUTENZIONE

8.1. Pulizia e conservazione

Cautela: É necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

Cautela: Il cavo in silicone di connessione con il manipolo devono essere sterilizzati in autoclave prima di ogni utilizzo.

Cautela: E' previsto un intervallo ispettivo di 3 anni dal primo utilizzo presso il laboratorio di assistenza tecnica del produttore.

Cautela: Non inserire dita o attrezzi di altro genere all'interno dei connettori di collegamento del manipolo e del pedale.

Avvertenza: Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alloggiamento. Non conservare liquidi sull'apparecchiatura o al di sopra di essa.
Le superfici esterne dell'alimentatore devono essere regolarmente disinfettate con l'utilizzo di prodotti non aggressivi per il materiale plastico.

8.2. Disinfezione e sterilizzazione delle parti

Cautela: É necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO, DEL RELATIVO CAVO CON CONNETTORE, DEL BONE EXPANDER/OSTEOTOMO, DEL CAPPUCCIO IN SILICONE E DELLA CHIAVE

Il manipolo (O) con relativo cavo e connettore (M), il bone-expander/osteotomo (T) e la chiave (CH) devono essere sterilizzati in autoclave prima del primo utilizzo in quanto non sono forniti sterili.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 22 26/03/2013 16.30.45

Il manipolo (O) con relativo cavo e connettore (M), la ghiera (Q), il cappuccio protettivo in silicone (S), il bone-expander/osteotomo (T) e la chiave (CH) devono essere sterilizzati in autoclave prima di ogni intervento.

Dopo lo smontaggio delle parti di interesse (seguendo le indicazioni riportate nella sezione 7.5), si effettua il lavaggio/sanificazione. Lavare i particolari sotto acqua corrente spazzolando con cura dopodiché procedere con il processo sterilizzazione in autoclave.

CONDIZIONI DI UTILIZZO DELL'AUTOCLAVE:
Raggiungimento dello stato di vapore saturo ad una combinazione di valori di temperatura e pressione pari a :

121 °C per 1 Bar (1 Atmosfera)
135 °C per 2 Bar (2 Atmosfere)

NOTA BENE :
IL MANIPOLO PREVEDE UN INTERVALLO ISPETTIVO DI 3 ANNI. A PARTIRE DAL PRIMO UTILIZZO, ALLO SCADERE DEL PERIODO DI 3 ANNI, L'UTILIZZATORE DOVRA' RISPEDIRE IL MANIPOLO AL DISTRIBUTORE/PRODUTTORE PER UN CONTROLLO CHE VERRA' EFFETTUATO DAL SERVIZIO DI ASSISTENZA DEL PRODUTTORE.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 23 26/03/2013 16.30.45

8.3. Manutenzione

Cautela: Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa elettrica! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

IL DISPOSITIVO NON NECESSITA DI LUBRIFICAZIONE E/O DI MANUTENZIONE. È FATTO DIVIETO DI OGNI SORTA DI INTERVENTO CON ATTREZZI SUL DISPOSITIVO.

In caso di guasto, rivolgersi esclusivamente al distributore o alla casa produttrice (Riferimento Sezione Guasti - Anomalie). L'unica attività prevista è la sostituzione dei fusibili.

8.4. Riparazione

Cautela: Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa elettrica! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

Avvertenza: Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

Qualsiasi disfunzione nel funzionamento dell'apparecchio che porti alla necessità di effettuare una riparazione deve essere immediatamente segnalata al distributore/fornitore in modo che si possa procedere all'immediato ritiro dell'apparecchio.

La verifica del guasto e le necessarie riparazioni dovranno essere effettuate esclusivamente dall'assistenza tecnica del distributore/fornitore.

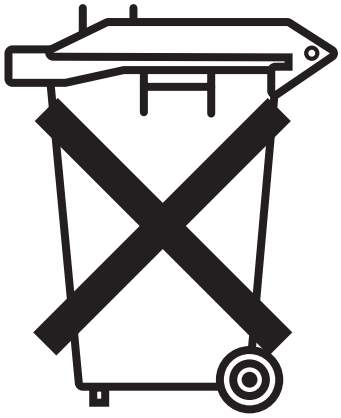
8.5. Sostituzione dei fusibili

Avvertenza: Utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

1. Rimuovere il portafusibili di rete (I) mediante un piccolo cacciavite.
2. Nell'apposito cassetto posto nel filtro di rete si trovano due fusibili da 1.6 A
3. Controllare se uno dei due fusibili o entrambi sono bruciati.
4. Procedere all'estrazione del/i fusibile/i.
5. Inserire un/i nuovo/i fusibile/i avente le caratteristiche indicate sulla relativa etichetta.
6. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 24 26/03/2013 16.30.45

9.0. SMALTIMENTO



Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità della **direttiva europea 2002/96/CE** sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - **RAEE**. Trascorsa la vita utile, l'apparecchiatura (alimentatore, manipolo e pulsante a pedale) deve essere smaltita come rifiuto speciale. Nell'ambito di applicazione della direttiva, il fornitore è responsabile del corretto smaltimento dell'apparecchiatura.

9.1. Responsabilità

Il produttore di questo dispositivo, è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni della stessa esclusivamente se:

- L'installazione del dispositivo è stato effettuato seguendo scrupolosamente le istruzioni.
- Le modifiche e le riparazioni sono state effettuate da parte del personale autorizzato
- L'apparecchiatura è utilizzata in conformità delle istruzioni d'uso e per gli scopi indicati.

9.2. Garanzia

La ditta produttrice garantisce la sostituzione gratuita in caso di materiale o di lavorazione difettosi, purché ciò venga dimostrato, per un periodo di due anni dalla consegna al cliente finale. Non si assume tuttavia i costi di spedizione e la responsabilità per i rischi derivanti dal trasporto. Per tutti gli altri casi, rimane valida la garanzia riportata nelle Condizioni commerciali generali.

Qualsiasi apertura, riparazione e modifica apportata all'apparecchiatura di propria iniziativa e da parte di persone non autorizzate esonera il fabbricante da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

9.3. Documentazione tecnica

Il fabbricante fornirà su richiesta gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, le descrizioni o altre informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti dell'apparecchio EM indicate dal fabbricante come riparabili dal personale di assistenza tecnica.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 25 26/03/2013 16.30.45

10.0. DESCRIZIONE TECNICA

10.1.Localizzazione di anomalie

Cautela: É necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore.

Descrizione dell'anomalia
Inattività totale del dispositivo, senza segnalazione acustica.

Possibili cause
- Interruzione dell'alimentazione di rete.
- Fusibile di rete danneggiato.
- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

Rimedio
- Controllare la presenza dell'alimentazione di rete.
- Sostituzione del fusibile di rete come indicato nella sezione Manutenzione. Se il problema persiste dopo la sostituzione del fusibile, rivolgersi all'assistenza tecnica.
- Rivolgersi all'assistenza tecnica.

Descrizione dell'anomalia
Lettera E (errore) sul display, accompagnata da segnalazione acustica e modico riscaldamento del manipolo.

Possibili cause
- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

Rimedio
- Spegnere il dispositivo medico.
- Rivolgersi all'assistenza tecnica.

Descrizione dell'anomalia
Alla pressione del comando a pedale non corrisponde un impulso.

Possibili cause
- Danneggiamento del pulsante a pedale.
- Guasto nel circuito interno del dispositivo

Rimedio
- Verificare se alla pressione del comando manuale corrisponde l'impulso.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 26 26/03/2013 16.30.45

In caso affermativo consultare l'assistenza tecnica e richiedere un nuovo pulsante a pedale.
- Per concludere l'operazione in corso, in assenza del pulsante a pedale, utilizzare il comando manuale.

Descrizione dell'anomalia
Alla pressione del comando manuale non corrisponde un impulso.

Possibili cause
- Danneggiamento del comando manuale.
- Guasto al circuito interno del dispositivo

Rimedio
- Verificare se all' utilizzo del pulsante a pedale corrisponde l'impulso. In caso affermativo consultare l'assistenza tecnica per la riparazione del comando manuale.
- Rivolgersi all'assistenza tecnica.

Descrizione dell'anomalia
Il display risulta spento o visualizza un numero non identificabile.

Possibili cause
- Danneggiamento del display.
- Guasto al circuito interno del dispositivo

Rimedio
- La forza viene comunque espressa dalla posizione del commutatore (1-2-3-4). In tale evenienza è quindi possibile per l'operatore concludere l'operazione prima di inviare l'apparecchiatura al servizio di assistenza tecnica per la riparazione.

Descrizione dell'anomalia:
Modico riscaldamento del manipolo

Possibili cause
- Utilizzo scorretto con il superamento di 100 impulsi consecutivi senza prevedere una pausa di lavoro

Rimedio
- Spegnere il dispositivo. Attendere qualche minuto prima di riprendere il lavoro.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 27 26/03/2013 16.30.45

11.0. DATI DI TARGA E DATI TECNICI

Tensione di alimentazione	230 V
Frequenza nominale	50 Hz
Corrente nominale in stand.by	0.070 A
Corrente nominale durante l'impulso	0.38 A
Fusibili	F – 5x20 – 250V- 1,6 A

Dispositivo medico di classe IIa secondo la MDD 93/42/CEE
Apparecchio elettromedicale di classe I di tipo BF secondo le norme IEC 60601-1

Dimensioni (l x h x p)	226.5 mm x 223 mm x 109 mm
Peso unità di controllo	Kg. 2,600
Peso manipolo	Kg. 0,390
Condizioni di stoccaggio/trasporto	
Temperatura di stoccaggio	- 40°C / + 50° C
Umidità dell'aria (umidità relativa, senza formazione di condensa)	10% . 90%
Pressione atmosferica:	+700hPa / +1060 hPa
Condizioni di impiego	
Temperatura di esercizio	-5 °C / + 45 °C
Umidità dell'aria (umidità relativa, senza formazione di condensa)	15% . 85%
Pressione atmosferica:	+700hPa / +1060 hPa

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 28 26/03/2013 16.30.45

12.0. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissione a RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio EM utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provano alcuna interferenza negli apparecchi posti nelle vicinanze.
Emissione a RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio EM è adeguato per l'uso in tutti gli ambiente, inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazione di tensione/ flicker	Conforme	

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 29 26/03/2013 16.30.45

Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica		
L'apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	**Livello di prova della IEC 60601**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto ±6kV In aria ±8kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2kV alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1kV tra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT per 0.5 cicli 40% UT per 0.5 cicli 70% UT per 25 cicli <5 % UT per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'Apparecchio EM richiede una funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio EM con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 30 26/03/2013 16.30.46

Dichiarazione di Conformità CE
CE Declaration of Conformity

Il Dispositivo Medico/ *The medical device:*

Nome del Prodotto/ *Product name****: MAGNETIC MALLET***
Codice del Prodotto/ *Product code****: MM-STD-OST***
Numero di Registrazione/ *Registration number*: ***HD60076022 0001***

Progettato e fabbricato da/ *Designed and manufactured by:*

Meta Ergonomica di Merlo Mario

E' conforme alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CE successivamente emendate dalla 2007/47/CE, attuata con DLgs. n° 46 del 24/02/1997, Allegato II art 5./ *Complies the Essential Health and Safety requirement following the provision of the Directive 93/42/CE later amended by 2007/47/CE, enforced by DLgs. Nr. 46 of 24/02/1997, Annex II - Article 5.*

L'Azienda **Meta Ergonomica di Merlo Mario** con sede in Via Monte Nero 19 – 20029 Turbigo (MI), Fabbricante del dispositivo sopracitato, dichiara sotto sua completa responsabilità che la progettazione, la costruzione e i controlli finali sono stati eseguiti in accordo con il Sistema di Qualità approvato il **26.03.2012** dall'Ente Notificatore **Tuv Rheinland Italia Srl– Codice 1936** sotto le prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE allegato II, articolo 5/ *The company* ***Meta Ergonomica di Merlo Mario*** *- Via Monte Nero 19 – 20029 Turbigo (MI), Manufacturer of the above mentioned device , declare under its sole responsibility that designing and manufacturing processes together with final test processing comply with the procedure of evaluation of Quality System examined and approved on March, 26 2012 by the notified body* ***Tuv Rheinland Italia Srl– Code 1936*** *according to the Directive 93/42/CEE Annex II, Article 5.*

Il Fabbricante dichiara inoltre sotto sua completa responsabilità che il Dispositivo appartiene alla **Classe I tipo BF/** *The manufacture declares too, under its sole responsibility, that the Device is part of* ***Class I - type BF*** *devices.*

Firma/*Signature*: _____

Nome/*Name*: Mario Merlo
Qualifica/*Status*: Responsabile di progetto/*Project manager*
Data/*Date* : 30.09.2011

Organizzazione con sistema di gestione certificato
ISO 13485:2003

PRODUTTORE: META ERGONOMICA di Merlo Mario

Via Monte Nero, 19 - 20029 TURBIGO (MI) - ITALY
Tel/Fax +39 0331.890280
Email: info@metaergonomica.it

Distributore esclusivo
(Italia, Giappone, Portogallo e Spagna):

SWEDEN & MARTINA SPA
Via Veneto 10
35020 Due Carrare (PD)
Italia
Tel : +39 049.9124300
www.sweden-martina.com
info@sweden-martina.com

Assistenza tecnica:
Support@sweden-martina.com

libretto_magnetic_mallett_ita_04_02_13.indd 32 26/03/2013 16.30.46